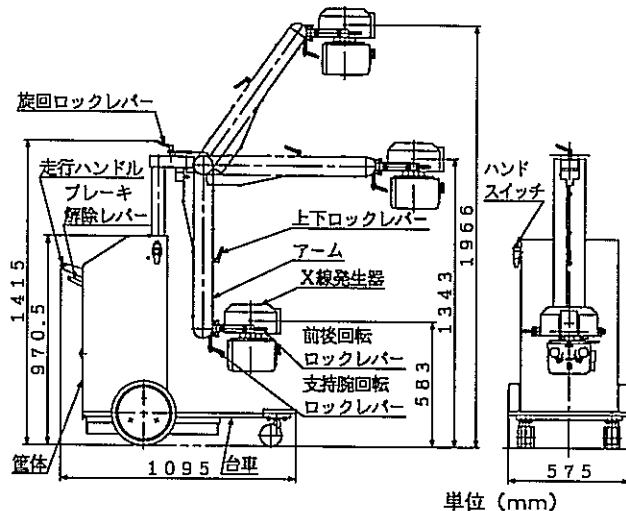
** 2009年 10月 20日（3版）
* 2008年 5月 21日（2版）

認証番号 220A1BZX00035000

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
移動型アナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置 37626020
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

インバータ式移動型Ｘ線装置 ＹＲＭ－１２５０

【形状・構造及び原理等】
１）構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）基本構成
Ｘ線発生器、可動絞り、筐体、アーム、台車、ハンドスイッチ

（２）オプション
赤外線リモコンスイッチ

単位（mm）

２）本体寸法及び質量
寸法（mm） 幅 575 高さ 1415 奥行 1095
質量 約 230kg
３）原理
高電圧の発生方式は、直流印加方式（コッククロフト昇圧回路）中性点接地です。
ロックレバーを操作して本体各動作のロックを解除し、Ｘ線発生器の上下動、旋回動、前後動を手動にて操作して照射位置を決めます。
走行ハンドルとブレーキ解除レバーを一緒に握ることによりブレーキが解除され押すことにより走行します。
４）電気定格
定格電圧 ： 単相交流 100Ｖ±10%
周波数 ： 50－60Hz
電源入力 ： 150VA
内部電源（バッテリー） ： DC216V
(12V－3.2Ah ×18 個)
接地設備 ： Ｄ種接地工事以上
電撃に対する保護の形式 ： クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度 ： Ｂ形装着部を持つ機器
５）電磁両立性規格への適合
IEC60601-1-2：2001 に適合

【使用目的、効果・効能】
人体を透過したＸ線の写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

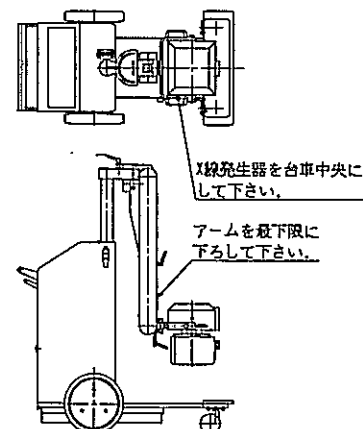
【品目仕様等】
１．仕様
Ｘ線発生器・可動絞り
Ｘ線管 ：Ｄ－１２５（東芝）
焦点寸法 ：呼び１．２
最大照射野 ：ＳＩＤ６５cmにて３５×３５cm連続可変
最小照射野 ：ＳＩＤ１００cmにて５×５cm以下
照射野ランプ ：ハロゲンランプ １２Ｖ，１００Ｗ
ランプタイマ ：１５秒
総ろ過 ：２．５mmＡｌ当量以上
漏洩Ｘ線積算量：１mＧｙ／ｈ以下
（１２５ｋＶ／３２ｍＡｓ／１２回／１時間）
制御器
管電圧 ：４０～１２５ｋＶ ２ｋＶ／ステップ
ｍＡｓ値 ：０．６～１００ｍＡｓ（Ｒ１０系列）
２３ポイント
管電流 ：２０／３０／４０ｍＡ
（管電圧・ｍＡｓ値により自動設定）
Ｘ線発生器移動範囲
上下 ：床面より焦点位置まで
* 約５８３～１９６６ｍｍ
旋回 ：左右約９０°
左右・前後回転：左右約９０°，前約９０°，後約２０°
Ｘ線可動絞りの回転：±９０°

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

１）使用環境条件
*（１）温度 10～40℃
*（２）湿度 30～75%（結露・氷結のないこと）
（３）気圧 700～1060hPa

２）操作方法
１．移動時の姿勢
この装置を移動させる時は必ず下図の状態にして全てのレバーをロックしてから移動して下さい。これにより装置の安定性が向上し壁との接触等によるＸ線装置損傷の危険性を減少することができます。

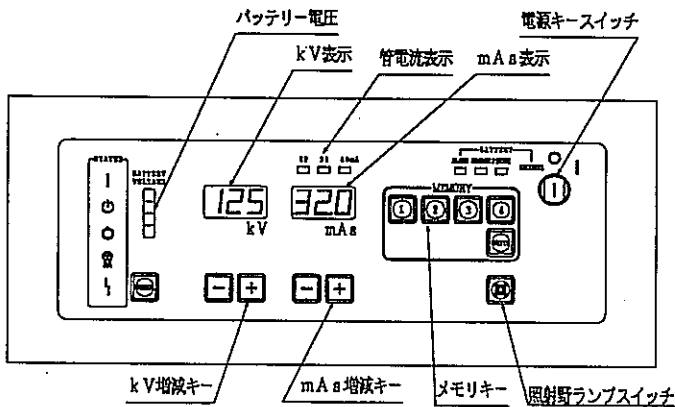
取扱説明書を必ずご参照下さい。

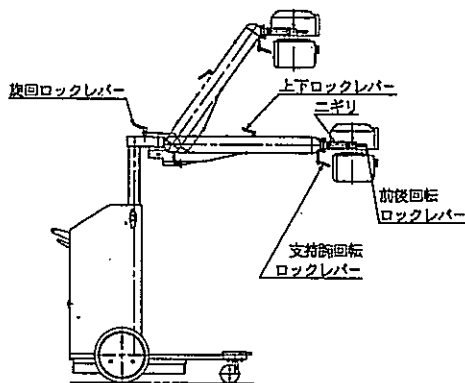
GM4－68U

2．移動

走行ハンドルとブレーキ解除レバーを一緒に握ることによりブレーキが解除され押すことにより走行できます。ブレーキ解除レバーを離すことによりブレーキがかかります。

3．電源投入

（1）操作パネルの電源キースイッチを|の位置『ON』にしてください。約6秒後に『ピッ』という電子音がなりキーの操作が可能になります。
キースイッチは　◎『OFF』の位置およびCHRGEの位置『充電』で抜くことができます。

（2）バッテリー電圧（緑色のLEDが2個又は3個点灯していること）を確認してください。

4．撮影の準備

（1）X線発生器の位置決め
アームの上下ロックレバーを緩めX線発生器を上下させ位置を決めます。
アームの旋回ロックレバーを緩めX線発生器を旋回させて位置を決めます。
前後回転ロックレバーを緩めX線発生器を前後に回転させ位置を決めます。
支持腕回転ロックレバーを緩めX線発生器を左右に回転させ位置を決めます。

5．撮影条件の設定

（1）撮影管電圧（kV）の設定は、40～125kV間を1ステップ2kの値で44ポイントです。
設定の可変はkV増減キーでおこないなす。
設定値は3桁表示器に表示されます。

（2）mAsの設定
設定は、0．6～100mAs間を23ポイントです。
mAsの設定はmAs増減キーでおこないます。
設定値は3桁表示器に表示されます。

（3）管電流の表示
kV，mAs値により最大許容電流（20，30，40）を自動的に設定します。

（4）撮影条件の呼び出し
メモリキー1～4のいずれかひとつを押します。登録された撮影条件が呼び出されます。

6．照射野の設定

（1）X線発生器または操作パネルのランプスイッチを押します。照射野ランプが約15秒間点灯しX線照射野が明示されます。

（2）絞り開閉ツマミをまわして、カセッテのサイズに合わせます。

7．撮影

（1）ハンドスイッチの一段目を押します。1．5秒後に電子音と共に撮影準備表示灯が点灯します。

（2）患者に動かないように指示し静止状態を見て二段目を押し込みます。
電子音と共にX線照射表示灯（黄）が点灯しX線が照射されます。X線照射は設定時間経過後に停止しX線照射表示灯（黄）が消灯します。

（3）X線照射表示灯（黄）が消灯したことを確認してからハンドスイッチの押しボタンを離します。

8．終了

（1）撮影終了後は、電源をOFFします。

（2）装置を移動時の姿勢に戻します。

（3）各ロックレバーをしっかり締めます。

（4）保管場所に移動し、電源キースイッチのキーを抜いて保管してください。

9．充電

・バッテリー電圧表示灯が黄色に近づいたら充電を行ってください。

・充電時間はバッテリーの使用状態によりことなりますが7～15時間必要です。

（1）電源コードをACインレット差込み、電源プラグをAC100Vの電源コンセント(接地形2極)に差し込んでください。

（2）電源キースイッチをCHARGEの位置『充電』にしてキーを抜いて保管してください。

（3）充電中は、CHARGE（黄）が点灯します。
充電が完了するとFINISH（緑）が点灯します。
充電完了確認後、電源をOFFにしてキーを抜いて、保管してください。

（4）電源コードをコンセントから抜き、筐体部に収納してください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

（1）装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

（2）この装置を移動させる時は必ず移動時の姿勢状態にして全てのレバーをロックしてから移動して下さい。また、装置使用時は（アームを移動時以外の位置で使用する場合）5°以下の傾斜で使用して下さい。

使用注意

（1）X線照射ボタンは撮影終了まで離さないでください。
X線照射ボタンはデットマンタイプです。ボタンを離すと直ちに停止します。

（2）撮影の際、操作者はX線防護衣を着用し、装置から2m以上離れてください。また、患者以外の人は室外に退避させてください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（３）Ｘ線の照射間隔を充分に取ってください。
（撮影時間：休止時間＝１：１２０）
連続でＸ線を照射すると故障の原因となります。
（４）可動絞りの照射野ランプ点灯を何回も繰返さないでください外装が高温になり、火傷の恐れがあります。

重要な基本的注意
（１）検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品が確実に固定されていることを確認すること。
（２）患者のＸ線被ばく低減のため、照射時間を最小限に抑えて使用すること。
（３）Ｘ線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
（４）患者の吸収線量を抑えるため、可能な限り長い焦点皮膚間距離で使用すること。
（５）アームの操作は静かに行って下さい。又、ニギリ以外を持って操作しないで下さい。
指をはさむ恐れがあります。
（６）アームのバランスは完全には取れていません。
必ずレバーでロックして使用して下さい。
（７）介護者が必要な場合の撮影には、必ずＸ線防護衣を着用させること。
（８）検査中は患者の状態と表示器を必ず監視注意すること。
**（９）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用
（１）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

** 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したＸ線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、ＤＡ撮影、ＤＳＡ撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-ＭＯＳ回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用
（１）本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
（２）小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項
（１）本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
（２）装置から離れるときは、電源キースイッチを『ＯＦＦ』の位置にし、キーを抜くこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管
１）保管環境条件
＊（１）周囲温度　：－１０～６０℃
（２）相対湿度　：３０～８５％（結露なきこと。）
（３）気　　圧　：７００～１０６０ｈＰａ

２）その他の条件
次に示すような環境においての貯蔵・保管はできません。
（１）保管環境条件を超える恐れのある場所
（２）有害なガスにさらされる場所
（３）過度に湿度が高い場所
（４）湯気にさらされる場所
（５）水滴がかかる場所
（６）ほこり又は砂ぼこりの多い場所
（７）過度に油蒸気の多い場所
（８）塩分を含んだ空気にさらされる場所
(10) 爆発性のガス又はほこりがある場所
(11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
(12) 直接日光にさらされる場所
(13) 傾斜が与えられる場所

３）使用耐用年数（自主基準）
7年：指定された保守点検を実施した場合

４）定期交換部品
定期交換部品は下記のとおりです。詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。
＊

部品名	交換周期
Ｘ線発生器	３万回照射
バッテリー	２年
ハンドスイッチ	２年
ガススプリング	５年
チェーン	５年
バネ	５年
ハロゲンランプ	２年
ヒューズ	２年

【保守・点検に係る事項】
装置を使用する前に必ず始業点検を行い、装置が正常に動作することを確認してください。詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

１．使用者による日常点検事項
１）日常点検
「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。
２）始業点検
（１）バッテリー充電電圧の確認
（バッテリー電圧表示灯を確認する）
（２）Ｘ線発生器から油漏れのないこと。
（３）Ｘ線発生器・可動絞りの取付にガタのないこと。
（４）Ｘ線発生器を上下・旋回させ、アームの動きに異常な動きのないこと。
（５）Ｘ線発生器、可動絞りなどのロックレバー、ロックツマミ類はしっかり締まること。
（６）走行させて、キャスター・主輪に異常音、ぐらつきのないこと。
（７）ブレーキが正常に動作すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3）終業点検
（1）バッテリー充電電圧の確認
（バッテリー電圧表示灯を確認する）
（2）アーム部、X線発生器、可動絞りなどのロックレバー、
ロックツマミ類はしっかり固定すること。

2．業者による保守点検事項
1） 定期点検
製品の安全性・性能を維持するために、定期的に点検が必要です。（点検周期1年）
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、最寄りのサービスステーションに問い合わせください。
定期点検の内容につきましては、取扱説明書を参照してください。

【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：吉田電材工業株式会社
住　　　所：埼玉県三郷市高州2丁目424番1号
電 話 番 号 ：048－955－2121
製 造 業 者 ：吉田電材工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。